

Ulotka dla pacjenta: informacja dla użytkownika

Imupret tabletki drażowane

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według wskazań lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 7 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Imupret i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Imupret
3. Jak przyjmować lek Imupret

4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Imupret
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Imupret i w jakim celu się go stosuje

Tradycyjnie stosowany przy pierwszych oznakach oraz w czasie trwania przeziębienia.

Imupret, to tradycyjny produkt leczniczy roślinny, którego wskazania opierają się wyłącznie na długim okresie stosowania.

Jeśli po upływie 7 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Imupret

Kiedy nie przyjmować leku Imupret:

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą (wymienioną w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma uczulenie na rośliny z rodziny astrowatych *Asteraceae* (dawniej złożonych *Compositae*).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Jeśli objawy utrzymują się dłużej niż tydzień lub wystąpią trudności w oddychaniu, gorączka, ropna lub krwawa plwocina, należy skontaktować się z lekarzem.

Dzieci

Nie należy podawać dzieciom w wieku poniżej 6 lat.

Lek Imupreta inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Brak jest badań oceniających oddziaływanie leku Imupret z innymi lekami przy jednoczesnym podawaniu. Dotychczas nie zostały zgłoszone interakcje leku Imupret z innymi lekami.

Podczas stosowania produktów zawierających korę dębu, wchłanianie alkaloidów oraz innych alkalicznych produktów leczniczych może być zmniejszone lub zablokowane.

Stosowanie leku Imupret z jedzeniem i pić

Brak danych na temat wpływu jedzenia oraz picia na działanie leku.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Nie zaleca się stosowania tego leku u kobiet w okresie ciąży i karmienia piersią ze względu na brak badań oceniających bezpieczeństwo jego stosowania.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie badano.

Imupret zawiera glukozę, sacharozę i laktozę.

Pacjenci z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z nietolerancją fruktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy - galaktozy, niedoborem sacharazy - izomaltazy, rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy lub niedoborem laktazy (typu Lapp) nie powinni przyjmować produktu leczniczego Imupret.

Jedna tabletką drażowaną zawiera około 0,020 jednostek chlebowych.

3. Jak przyjmować lek Imupret

Tabletki Imupret należy przyjmować zgodnie ze wskazówkami zawartymi w ulotce dołączonej do opakowania lub według wskazań lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka

O ile lekarz nie wskaże inaczej, zalecana dawka to:

Dawkowanie przy nasilonych (ostrych) objawach przeziębienia w pierwszych dniach leczenia:

Wiek	Dawka jednorazowa	Dawka dobową (5 - 6 razy dawka jednorazowa)
Dzieci w wieku od 6 do 11 lat	1 tabletką	5 – 6 tabletek
Młodzież w wieku od 12 lat i dorośli	2 tabletki	10 – 12 tabletek

Stosować produkt zgodnie z podanym dawkowaniem do czasu, kiedy objawy zaczną ustępować, albo ulegną złagodzeniu, ale nie dłużej niż przez tydzień (7 dni).

Kiedy objawy ustępują lub mają łagodniejszy charakter należy obniżyć dawkowanie zgodnie z poniższą tabelą:

Wiek	Dawka jednorazowa	Dawka dobową (3 razy dawka jednorazowa)
Dzieci w wieku od 6 do 11 lat	1 tabletką	3 tabletki
Młodzież w wieku od 12 lat i dorośli	2 tabletki	6 tabletek

Brak wystarczających danych dotyczących dawkowania u osób cierpiących na zaburzenia funkcji wątroby lub nerek.

Sposób podawania

Doustnie.

Tabletki należy przyjmować w całości (nie rozgryzać), popijając dużą ilością płynu (najlepiej szklanką wody).

Czas trwania leczenia

Lek Imupret, tabletki drażowane powinien być stosowany do całkowitego ustąpienia objawów, ale nie dłużej niż przez dwa następujące po sobie tygodnie (14 dni).

Stosowanie u dzieci

Nie podawać dzieciom w wieku poniżej 6lat.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Imupret

Nie są znane przypadki zatrucia.

Mało prawdopodobne jest by wystąpiło pogorszenie stanu pacjenta, jednak w przypadku zażycia większej dawki leku, zaleca się konsultację z lekarzem w celu ustalenia dalszego postępowania. Mogą nasilić się działania niepożądane wymienione w punkcie 4 (poniżej).

Pominięcie przyjęcia leku Imupret

W przypadku pominięcia kolejnej dawki leku w wyznaczonym czasie, nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie przyjmowania leku Imupret

Przerwanie przyjmowania leku Imupret nie wywołuje niekorzystnych skutków.

W przypadku jakichkolwiek wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

Niezbyt często (występują u 1 do 10 na 1000 pacjentów):

- zaburzenia przewodu pokarmowego.

Częstość nieznaną (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- reakcje uczuleniowe (alergiczne).

Przetwory z kwiatów rumianku mogą powodować reakcje nadwrażliwości również u pacjentów uczulonych na inne rośliny z rodziny *Asteraceae* (np. bylica, krwawnik pospolity, chryzantemy, stokrotki) w wyniku tzw. alergii krzyżowej.

W przypadku wystąpienia nadwrażliwości lub reakcji alergicznych, należy przerwać przyjmowanie leku Imupret i nie stosować go ponownie.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do:

Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181 C
02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać także podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Imupret

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Nie stosować leku po upływie okresu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji, ani domowych pojemników na odpady. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

Warunki przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Imupret

1 tabletką drażowaną zawiera następujące sproszkowane substancje czynne:

Ziele skrzypu (<i>Equisetum arvense</i> L., herba)	10,00 mg;
Ziele krwawnika pospolitego (<i>Achillea millefolium</i> L., herba)	4,00 mg;
Korzeń prawoślazu (<i>Althaea officinalis</i> L., radix)	8,00 mg;
Liście orzecha włoskiego (<i>Juglans regia</i> L., folium)	12,00 mg;
Ziele mniszka lekarskiego (<i>Taraxacum officinale</i> F. H. Wigg., herba)	4,00 mg;
Kwiat rumianku (<i>Matricaria recutita</i> L., flos)	6,00 mg ;
Kora dębu (<i>Quercus robur</i> L., <i>Q. petraea</i> (Matt.) Liebl. ; <i>Quercus pubescens</i> Willd., cortex)	4,00 mg.

Substancje pomocnicze: wapnia węglan, glukoza jednowodna, glukoza ciekła suszona rozpyłowo, skrobia ziemniaczana, laktoza jednowodna, skrobia kukurydziana, wosk glikolowy Montana, Powidon K25, Powidon K30, olej rycynowy z pierwszego tłoczenia, szelak, dekstryna, krzemionka koloidalna bezwodna, kwas stearynowy , sacharoza, talk, sztuczne barwniki: indygotyna (E132), tytanu dwutlenek (E 171).

Informacja dla diabetyków

1 tabletką Imupret zawiera średnio 0,02 jednostek chlebowych.

Jak wygląda lek Imupret, tabletki drażowane i co zawiera opakowanie

Imupret, tabletki drażowane pakuje się w blistry z folii PVC/PVDC/Aluminium, po 25 tabletek w każdym blisterze. W jednostkowym pudełku tekturowym z nadrukiem umieszcza się 50 tabletek (2 blistry) lub 100 tabletek (4 blistry) wraz z ulotką informacyjną.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

BIONORICA SE
Kerschensteinerstrasse 11 - 15
92318 Neumarkt
Niemcy
Telefon: +49918123190
Faks: +499181231265
e-mail: info@bionorica.de

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji, należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Bionorica Polska Sp z o.o.
ul. Leszno 14
01-192 Warszawa
Polska
Tel /Fax: +48 22 886 46 06
e-mail: bionorica@bionorica.pl

Data ostatniej aktualizacji ulotki: